市販後製品パフォーマンス監視
(Post-Market Product Performance Monitoring)

背景情報
ボストン・サイエンティフィック CRM の市販後製品パフォーマンス監視システムは、患者、医療従事者、営業担当者などから報告される*製品使用情報*を受信し、調査します。製品使用情報の報告には、次の情報が盛り込まれています。

- 製品の不備に関する表現
- 故障の発生している可能性
- 患者の症状、傷害、死亡が製品または製品の使用に関連している可能性がある場合
- 製品または製品の使用に関連している可能性がある、予定外または追加の内科的介入または外科的介入が実施された場合
- 製品の改良に対する一般的な提案

対象 CRM 製品
ICD、CRT-D、CRT-P、
ペースメーカシステムすべて

お問い合わせ先

テクニカルサービス --- 米国
1.800.CARDIAC (227.3422)
Tech.Services@bsci.com

テクニカルサービス --- ヨーロッパ
+32 2 416 7222
eurtechservice@bsci.com

LATITUDE クリニシャンサポート
1.800.CARDIAC (227.3422)
latitude@bsci.com

ペーシェントサービス
1.866.484.3268 - 米国およびカナダからの場合
001.651.582.4000 - 米国以外からの場合

プロダクトクオリティは、植込み型医療機器の製造業者にとってきわめて重要です。QOL に加え、時には生命までもが機器の機能に左右されることになるためです。***クオリティ***とは、「優れた品質（grade of excellence）」または「使用適合性(fitness for use)」（この概念には、「不備なきこと」に加え、「顧客のニーズを満たす製品機能を備えること」の両方が含まれます）と定義することができます。医療機関や患者への出荷に際して、製品は設計要件を完全に満たすこと、*かつ* その製品寿命の間、患者のニーズを満たす能力が求められます。

医療機器製造業者には、製品の研究と試験を十分に行うことが義務づけられています。その目的は、安全性と有効性を実証し、世界各国の規制当局から承認・認可を得ることです。承認・認可取得および販売後、使用中の製品を継続的に監視することは重要です。

信頼性とは、「長期にわたるクオリティの維持」または「顧客の満足度を継続的に維持すること」と定義されます。ボストン・サイエンティフィック CRM は、全製品の出荷時点から製品としての役割を終えるまでの、信頼性を監視します。こうしたパフォーマンス監視は、市販後製品パフォーマンス監視システムを通じて実施されています。

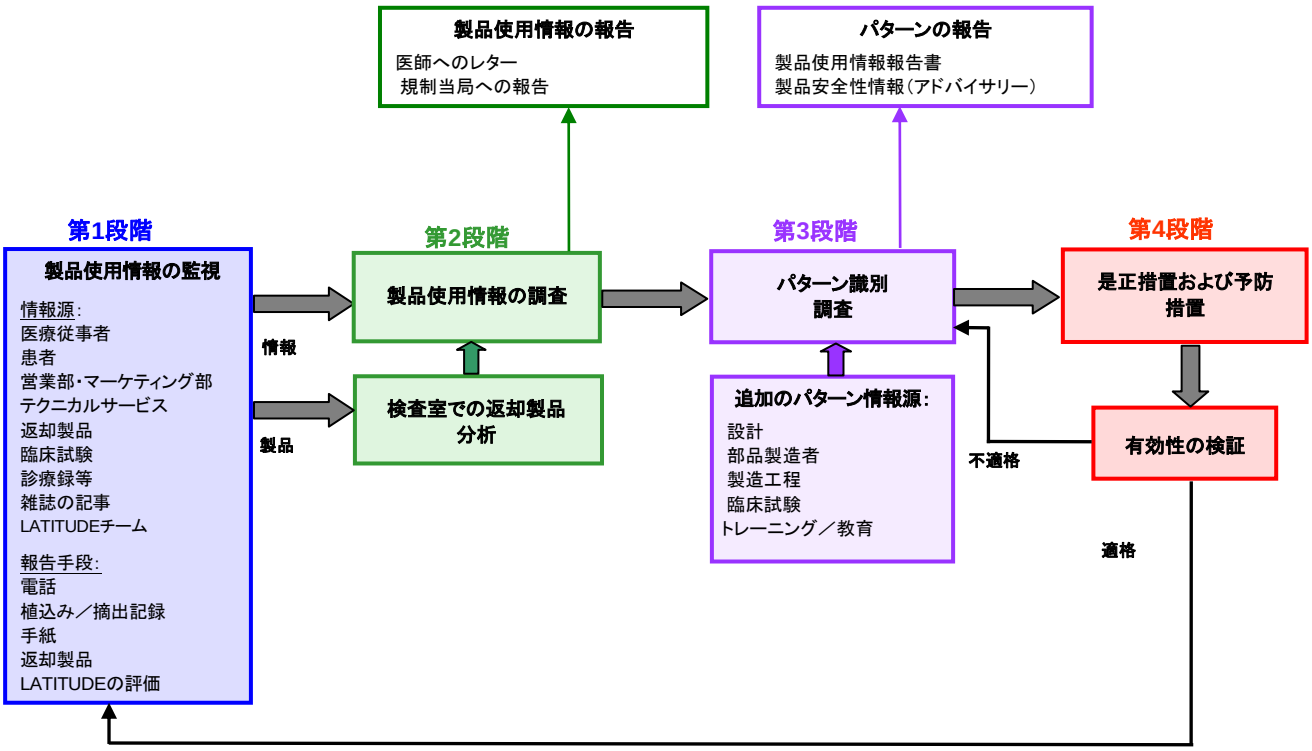
市販後製品パフォーマンス監視 (Post-Market Product Performance Monitoring)
ボストン・サイエンティフィックの市販後製品パフォーマンス監視システムでは、必要な是正措置および予防措置を実施するよう促して製品の安全性および有効性を確保するほか、設計チームにフィードバックを提供することで、将来の製品パフォーマンスと機能を改善するための早期警告を発します。これらは、「臨床現場の事象に関連する情報の取得」、「各事象の徹底した調査」、「得られたデータを基にした全体的な製品クオリティと信頼性の向上」、「患者、医師、規制当局への重要な情報の通知」を行うことで実現します。本システムは、お客様からのフィードバックに基づいています。このため、お客様には、ボストン・サイエンティフィック製 CRM 製品使用情報の報告と、摘出された製品の返却を強く推奨させていただいております。

製品パフォーマンス監視システムは、次の 4 段階で構成されています。（図 1）:

第 1 段階. 製品使用情報の監視・通知
第 2 段階. 製品使用情報の調査
第 3 段階. パターンの識別・調査
第 4 段階. 是正措置および予防措置

©2008 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

図 1. 市販後製品パフォーマンス監視システム



第 1 段階 – 製品使用情報の監視・通知

製品使用情報 という用語は、本監視システムへの主な情報入手方法を説明する際に使用されます。*製品使用情報*には、製品の不備（苦情）、製品の使用に関連する可能性のある患者の症状、改良に対する一般的な提案などの表現を含みます。医療従事者、患者、営業担当者は、製品使用情報の一般的な報告源です。情報は通常、テクニカルサービスに伝えられます。情報は電話、手紙、返却された製品を通じて報告されますが、その際、心電図（ECG）、X 線写真、プログラマからのプリントアウト、その他の診療録などの形式で裏付けとなる書類も提出されます。臨床事象の詳細は、第 2 段階で製品使用情報の報告に対するより直接的な調査を促進するために必要です。

第 2 段階 – 製品使用情報の調査

報告された製品使用情報および返却製品には調査が行われ、すべての報告事項が正確かつ完全に説明、理解されているかが確認されます。調査プロセスには、臨床的事象を理解し、製品の関連する可能性を審査するための営業担当者および医療従事者とのコンサルテーションが含まれる場合があります。また、調査には、X 線写真、ECG、機器の設定、機器のメモリーから回収された情報などの、裏付けとなる書類の評価が含まれる場合もあります。

返却製品の検査室での分析は、調査プロセスにおける重要な部分です。設定されているパラメータおよび診断情報を確認し、電池の使用状況を評価します。製造時と同様の検査を再度実施し、検査結果を製品製造時に作成された記録と比較して、現在の製品作動が当初の製品パフォーマンスと一致しているかどうかを判定します。また、特殊な検査を行って、報告された製品使用情報に特有のエリアを集中的に調査する場合もあります。状況に応じて、製品を完全に分解し、故障の原因を特定する場合もあります。さらに、部品の詳細な分析を行う場合もありますが、多くの場合分析には部品の供給業者が関わります。

個別の製品使用情報の調査が終了したら、調査結果は規制当局（必要に応じて）、担当医師、当該医師を担当する営業担当者（要請に応じて）に提出されます。また、調査結果が、報告された他の案件に類似する点がないかも確認されます。

©2008 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

第 3 段階 – パターンの識別・調査

製品使用情報の調査内容を利用して、製品作動のパターンを識別し、問題に関連するプロセスや部品を調査します。類似する製品使用情報のパターン（または疑わしいパターン）が識別された場合は、調査を拡大し、様々な部門からの混合チームを編成して、パターンについてさらに調査を実施して原因を究明することで、パターンが存在するかどうかを判定します。パターンの調査・分析には通常、次の項目が含まれます。

- 患者に対する潜在的な影響
- 原因分析
- 問題の経時的な進行状況の確認
- 臨床的パフォーマンスおよび製品寿命に対する影響
- 実際の問題発生率と設計時の予測値との比較
- 将来の問題発生率（推定値）

第 4 段階 – 是正措置および予防措置

第 3 段階でパターンが識別された場合は、是正措置および予防措置（CAPA）計画を策定し、実施します。是正措置および予防措置は、次の 3 種類の製品群： 現在使用中の製品、現在製造されている製品、次世代製品に適応されます。CAPA 計画には、次の項目が盛り込まれます。

- 潜在的な予防措置（ラベルの更新、製品の強化、製造工程の改善など）を作成する
- 最も効果的で適時に実行できる予防措置を決定する
- 予防措置の実施担当者を配置する
- 予防措置の実施スケジュールを作成する
- 状況報告の実施、これにはプロダクトパフォーマンスレポートの更新、および製品安全性情報の公開を行う可能性が含まれる
- 予防措置の実施完了の構成要素を定義する
- 措置の効果の検証方法を開発する

是正措置および予防措置には、既存または次世代製品の設計変更、製造工程や供給方法の変更、ソフトウェアのアップデート、教育的な情報公開、または添付文書や取扱説明書の変更を含む場合があります。是正または予防措置が実施された場合、予防措置を含めて製品のフィールドパフォーマンスを監視します。現場のデータから、パターンに効果的に対処できていることが示されれば、チームの活動は終了に向かいます。製品は通常の監視状態に切り替えられますが、現場でのパフォーマンスが期待値を満たした状態が維持されない場合には、調査を再開します。パターンへの活動と関連する是正措置および予防措置の概要は、*ボストン・サイエンティフィック製 CRM プロダクトパフォーマンスレポート* を通じて医師および患者に通知されるほか、必要に応じて規制当局にも報告されます。

結論

市販後製品パフォーマンス監視は、ボストン・サイエンティフィック製 CRM 製品のライフサイクルの不可欠な部分です。安全性と有効性を確保し、現行製品および次世代製品の ***クオリティ*** と ***信頼性*** の向上に関する情報を提供するため、製品は継続的に審査されます。つまり、このシステムはボストン・サイエンティフィック製品を改良していくためのものなのです。このシステムを機能させるためには、顧客から提出される製品使用情報の報告と、摘出された製品の返送の両方の情報が必要です。製品を返送する場合、および/または報告を行いたい製品使用情報がございましたら、お近くの営業担当者、またはボストン・サイエンティフィック CRM テクニカルサービスまでご連絡ください。

©2008 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.